（様式）

予期しない重篤な有害事象報告

平成　　年　　月　　日

厚生労働大臣　殿

以下の臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象について、下記の通り報告する。

1. 報告者情報
   (1) 臨床研究機関名・その長の職名及び氏名：

   (2) 研究責任者名：

   (3) 臨床研究課題名：

   (4) 臨床研究登録 ID：
   （※あらかじめ登録した臨床研究計画公開データベースより付与された登録 ID 等、臨床研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該臨床研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。）

   (5) 連絡先：　TEL：　FAX：
   e-mail：

2. 報告内容
   (1) 発生機関：　□自施設　□他の共同臨床研究機関（機関名：　）

   (2) 重篤な有害事象名・経過
   （発生日、重篤と判断した理由、介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入）

   (3) 重篤な有害事象に対する措置
   （新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の被験者への再同意等）

   (4) 倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

   (5) 共同臨床研究機関への周知等：
   共同臨床研究機関　□ 無し　□ 有り（総機関数（自施設含む）　機関）
   当該情報周知の有無　□ 無し　□ 有り

以上